



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.05.2024

№ 26838/24/04П

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T3C025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2448

Виробник

ВАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.05.2024 № 07-01/1325/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 50 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: 10 капсул у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T3C025A

Розмір серії: 28 864 уп.

Дата виробництва: 12 2023

Дата закінчення терміну придатності: 12 2028

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 25.01.2024

Дата випуску сертифіката: 25.01.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа /підпис/

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T3C025A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору. Капсула: тверда желатинова розміром №3 Верхня частина: непрозора, жовтого кольору, нижня частина: непрозора, білого кольору.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (ВЕТШХ) (ВЕРХ) (альтернативний метод) (УФ)	Метод 1: Плями діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожному значенні R_f Метод 2: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Метод 3: Максимуми УФ-спектра випробуваного розчину та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Капренон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,05% <0,10% 0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0-105,0%	48,72 мг/капс. 97,4%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	5 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=4,6$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00246-Q1-01-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРОШПИРОН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/2775/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 50 мг спиронолактона

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере; по 3 блистера в упаковке.

Номер серии: T3C025A

Размер серии: 28 864 уп.

Дата производства: 12 2023

Дата истечения срока годности: 12 2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉU/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанны(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 25.01.2024

Дата выпуска сертификата: 25.01.2024


«ун-Дёрдь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗС025А

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета. Капсула: твердая желатиновая, размером № 3 Верхняя часть: непрозрачная, желтого цвета, нижняя часть: непрозрачная, белого цвета.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1: Пятна действующего вещества на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора должны появляться при тождественном значении R_f .	соответствует
Действующее вещество: (ВЭТСХ) (ВЭЖХ) (альтернативный метод)	Метод 2: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ.	соответствует
(УФ)	Метод 3: Максимумы УФ спектра испытуемого раствора и стандартного раствора должны появляться при тождественных длинах волны.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Канренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	0,05% <0,10% 0,05%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г препарата	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиринолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0 – 105,0%	48,72 мг/капс. 97,4%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	5 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 80% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV = 4,6$
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00246-Q1-01-01		



ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2024

№ 45010/24/10

ВЕРОШПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T41478A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2736

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.09.2024 № 2678/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



9

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 50 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: 10 капсул у блістері, по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T41478A

Розмір серії: 28 224 уп.

Дата виробництва: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

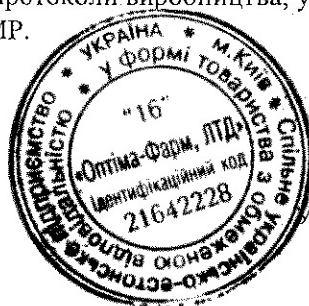
Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 30.05.2024

Дата випуску сертифіката: 30.05.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
повноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2.

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyomai út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Rx. acc. N 1428 б/р 02.09.24



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T41478A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору. Капсула: тверда желатинова розміром №3 Верхня частина: непрозора, жовтого кольору, нижня частина: непрозора, білого кольору.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (ВЕТІХ) (ВЕРХ) (альтернативний метод) (УФ)	Метод 1: Плями діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожному значенні R_f . Метод 2: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Метод 3: Максимуми УФ-спектра випробуваного розчину та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Кафенон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	<0,05% <0,10% <0,10%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0-105,0%	49,38 мг/капс. 98,8%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	4 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	101%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV = 1,8$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00246-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomai út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024

№ 66048/24/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T44072A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 304

Виробник

ВАТ "Геден Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.12.2024 № 3953/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 50 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: 10 капсул у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T44072A

Розмір серії: 29 088 уп.

Дата виробництва: 04 2024

Дата закінчення терміну придатності: 04 2029

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 11.06.2024

Дата випуску сертифіката: 11.06.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T44072A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору. Капсула: тверда желатинова розміром №3 Верхня частина: непрозора, жовтого кольору, нижня частина: непрозора, білого кольору.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (ВЕТШХ) (ВЕРХ) (альтернативний метод) (УФ)	Метод 1: Плями діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожному значенні R_f . Метод 2: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Метод 3: Максимуми УФ-спектра випробуваного розчину та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Канренон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,07% 0,05% 0,12%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0-105,0%	49,72 мг/капс. 99,4%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	4 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=1,0$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00246-Q1-01-01

стор. 2 з 2

БАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРОШПИРОН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/2775/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 50 мг спиронолактона

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере; по 3 блистера в упаковке.

Номер серии: T44072A

Размер серии: 29 088 уп.

Дата производства: 04 2024

Дата истечения срока годности: 04 2029

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 11.06.2024

Дата выпуска сертификата: 11.06.2024


Гун-Дёрдь-Петерфи Тонда
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., PF. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T44072A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета. Капсула: твердая желатиновая, размером № 3 Верхняя часть: непрозрачная, желтого цвета, нижняя часть: непрозрачная, белого цвета.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: (ВЭТСХ) (ВЭЖХ) (альтернативный метод)	Метод 1: Пятна действующего вещества на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора должны появляться при тождественном значении R_f . Метод 2: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ. (УФ) Метод 3: Максимумы УФ спектра испытуемого раствора и стандартного раствора должны появляться при тождественных длинах волн.	соответствует соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Капренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	0,07% 0,05% 0,12%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спинонолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0 – 105,0%	49,72 мг/капс. 99,4%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	4 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 80% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 1,0$
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00246-Q1-01-01		

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyűmői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2025

№ 1437/25/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T44073A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28448

Виробник

ВАТ "Геден Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2025 № 0103/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посада засвідчена отриману державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 50 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: 10 капсул у блистері; по 3 блистери в упаковці.

Номер серії: T44073A

Розмір серії: 28 448 уп.

Дата виробництва: 04 2024

Дата закінчення терміну придатності: 04 2029

Пазви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 20.06.2024

Дата випуску сертифіката: 20.06.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа /підпис/

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Rx an 10064 Cip 240225 Hf



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т44073А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору. Капсула: тверда желатинова розміром №3 Верхня частина: непрозора, жовтого кольору, нижня частина: непрозора, білого кольору.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (ВЕТШХ) (ВЕРХ) (альтернативний метод) (УФ)	Метод 1: Плями діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожному значенні R_f . Метод 2: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Метод 3: Максимуми УФ-спектра випробуваного розчину та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Капренон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,07% <0,10% 0,07%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спірополактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0-105,0%	49,90 мг/капс. 99,8%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	5 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	$AV \leq 15$ ($n=10$), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ ($n=30$), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=1,0$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в ІД № 5-00246-Q1-01-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 50 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: 10 капсул у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T46461B

Розмір серії: 21 528 уп.

Дата виробництва: 06 2024

Дата закінчення терміну придатності: 06 2029

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 03.10.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 02.10.2024

Дата внесення виправлень: 21.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа /підпис/

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Рх.м. № 1328 Вг. 10.04.25 Тьонде



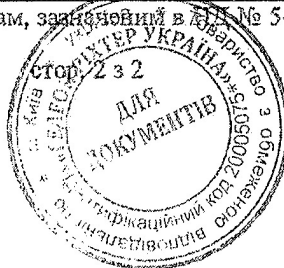
Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T46461B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору. Капсула: тверда желатинова розміром №3 Верхня частина: непрозора, жовтого кольору, нижня частина: непрозора, білого кольору.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (ВЕТІНХ) (ВЕРХ) (альтернативний метод) (УФ)	Метод 1: Плями діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожному значенні R_f . Метод 2: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Метод 3: Максимуми УФ-спектра випробуваного розчину та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Кафенон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	<0,05% <0,10% <0,10%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (перегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0-105,0%	48,75 мг/капс. 97,5%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	5 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	92%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=4,6$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в ДСТУ № 5-00246-Q1-01-01



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.01.2025

№ 1433/25/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T46461B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21528

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.01.2025 № 0103/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

